

2017年6月9日

各位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547:東証第1部)

腎領域等における希少疾患治療薬 補体 C5a 受容体阻害剤「アバコパン」に関する 技術導入契約締結のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「キッセイ薬品」)は、ビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社(本社:スイスザンクト・ガレン、CEO:Stefan Schulze、以下「VFMCRP社」)と補体C5a受容体^{*1}阻害剤「アバコパン(一般名)」について、日本での独占的開発・販売権取得に関する契約を締結しましたのでお知らせします。

本契約に基づき、キッセイ薬品は、本剤の米国・中国を除く全世界の商業権を保持するVFMCRP社より、日本国内における独占的な開発権及び販売権を取得します。キッセイ薬品は日本国内で開発を行い、製造販売承認取得後、独占的に販売します。

本剤は、米国のケモセントリクス社により創製された、腎領域等における希少疾患治療薬です。経口投与可能な低分子化合物であり、好中球をはじめとする白血球などに存在するC5a受容体を阻害し、白血球の遊走、及び接着分子の発現誘導を妨げることで、抗炎症作用を発揮します。本剤のターゲットのひとつであるANCA(抗好中球細胞質抗体)関連血管炎^{*2}は、厚生労働省特定疾患に指定されている難治性炎症疾患で、近年急速に患者数が増加しており、多くの場合、壊死性糸球体腎炎を呈します。現在欧米などで、ケモセントリクス社によるANCA関連血管炎を適応症とした第Ⅲ相臨床試験が進行中であり、またC3腎症^{*3}及び非典型溶血性尿毒症症候群^{*4}を適応症とする第Ⅱ相臨床試験が予定されています。

キッセイ薬品は、泌尿器、腎・透析領域ならびにアンメットメディカルニーズが高い領域における製品ポートフォリオの拡充に取り組んでいます。今回の契約締結により、希少疾患治療に対する取り組みを一層強化するとともに、本剤を難治性疾患に苦しむ患者さんに早期に提供することを目指します。

以上

〈 お問い合わせ先 〉
広 報 部
TEL:0263-25-9523

<ご参考>

*1: 補体C5a受容体(C5aR)について

補体とは血液中に含まれるタンパク質で、さまざまな免疫反応や感染防御に関与しています。補体には多くの種類があり、一般に補体の英語表記complementの頭文字をとってCで表されます。そのうちC5aは好中球などを炎症部位に呼び寄せるケモカイン(走化性因子)として働きます。C5aRを阻害することで、血管を傷つける好中球などの働きを抑えることができ、抗炎症作用を発揮すると考えられています。

*2: ANCA(抗好中球細胞質抗体)関連血管炎(AAV)について

免疫複合体の沈着が無い、ほとんどみられない、小血管の壊死性炎症と高いANCA陽性率を特徴とする難治性疾患です。腎臓、肺、神経系など様々な臓器に障害がみられます。国内患者数は1万人を超えると推定されています(平成27年度末現在特定医療費(指定難病)受給者証所持者数より)。現在のAAV標準治療は、副腎皮質ステロイドと免疫抑制剤の併用であり、アバコパンはステロイドとの置き換えにより、ステロイド特有の有害事象を回避することが期待されています。

*3: C3腎症(C3G)について

指定難病である一次性膜性増殖性糸球体腎炎の一種で、補体経路の異常によって惹起された腎組織障害による疾患です。国内患者数は一次性膜性増殖性糸球体腎炎として40人以上と推定されています(平成27年度末現在特定医療費(指定難病)受給者証所持者数より)。現在、C3腎症を適応症として承認されている薬剤はありません。

*4: 非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)について

補体系因子の異常などによって起こる、1)溶血性貧血、2)血小板減少、3)急性腎障害を主な症状とする指定難病です。国内患者数は40人以上と推定されています(平成27年度末現在特定医療費(指定難病)受給者証所持者数より)。現在の治療薬としては、バイオ製剤であるエクリズマブが使用されています。

ビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社(Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.:VFMCRP社)について

ビフォーファーマグループ(旧ガレニカグループ)は、国際的なスペシャルティ医薬品企業であり、鉄欠乏症、腎臓病、心腎症候群治療の世界的なリーダーになることを目指しています。本社をスイスに置き、スイス証券取引所に上場しています。VFMCRP社はビフォーファーマグループに所属する、フレゼニウス・メディカルケア社との合併会社であり、世界中の慢性腎臓病(CKD)患者さんの生活を改善する革新的で高品質な治療法を開発、販売しています。キッセイ薬品は、VFMCRP社より高リン血症治療薬「ピートル(欧米製品名 VELPHORO[®])」を導入しています。

ケモセントリクス社(ChemoCentryx, Inc.)について

米国カリフォルニア州に本社を置く、NASDAQ上場のバイオ医薬品企業です。自己免疫疾患、炎症性疾患及び癌領域での経口治療薬の創薬、開発及び商業化にフォーカスしています。